



## **ANEXO V**



**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE  
PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS**

Título del ensayo

**ANÁLISIS DE LA EXPRESIÓN GÉNICA EN TUMORES METASTÁSICOS DE  
MAMA Y COLON EN RELACIÓN CON LA EFICACIA DEL FÁRMACO BEVACIZUMAB.**

Yo,..... (Nombre y apellidos).....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: ..... (nombre del Investigador) .....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º. Cuando quiera.
- 2º. Sin tener que dar explicaciones.
- 3º. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha

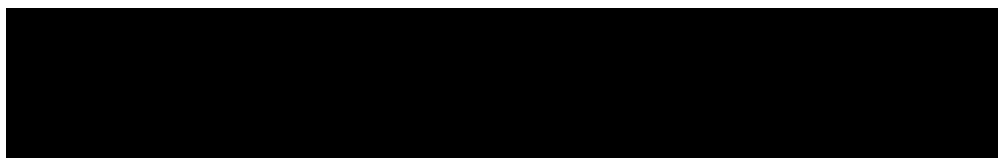
Firma del participante.



**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**para la recogida de MUESTRAS BIOLÓGICAS o MATERIAL GENÉTICO**

**TÍTULO DEL ESTUDIO: ANÁLISIS DE LA EXPRESIÓN GÉNICA EN TUMORES METASTÁSICOS DE MAMA Y COLON EN RELACIÓN CON LA EFICACIA DEL FÁRMACO BEVACIZUMAB.**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO (si procede): UEM-BEVA-2015-01ver.25-03-2015**



PROMOTOR: Universidad Europea de Madrid (UEM) y Servicios de Oncología y Anatomía Patológica del Hospital de Fuenlabrada.

**1. INTRODUCCION**

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para la utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica.

Nuestra intención es tan sólo que Ud. reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar, si quiere o no donar las muestras necesarias para este estudio o posibles estudios, en beneficio de investigaciones posteriores.

Para ello le ruego lea esta hoja informativa con atención, pudiendo consultar con las personas que considere oportuno, y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Si tiene alguna duda diríjase al Dr. Diego Malón Giménez del servicio de Oncología del hospital de Fuenlabrada.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica de FUENLABRADA, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del y Helsinki a las normas de buena práctica clínica habitual.

En este estudio participa la Universidad Europea de Madrid y los servicios de Anatomía Patológica y Oncología del Hospital de Fuenlabrada, estimándose que participen un total de 160 pacientes del Hospital de Fuenlabrada.

**2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:**

Debe saber que su participación en este estudio es **totalmente voluntaria** y que puede decidir no participar en él sin que esto afecte a su relación médico-paciente.

**3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:**

**Objetivo del estudio:** La forma en que el organismo humano responde al tratamiento de determinados fármacos presenta una gran variación interindividual debida, en parte, a variaciones en el propio metabolismo que sufren estos compuestos. Algunas de estas variaciones son consecuencia de los niveles de expresión de ciertos genes responsables de la síntesis de moléculas relacionadas con el mecanismo de acción del fármaco. En base a esto, la Universidad Europea de Madrid en colaboración con el Hospital de Fuenlabrada, está interesada en la realización de un estudio en el que se pretenden analizar los niveles de expresión de genes relacionados con la formación de vasos sanguíneos alrededor de las células tumorales con el fin de aportarles oxígeno y nutrientes.

La diferente expresión de estos genes podría estar relacionada con diferente eficacia del fármaco bevacizumab que se observa entre distintos pacientes con cáncer de mama y cáncer colorrectal metastásico. Para este estudio es necesario usar parte del tumor que fue reseccionado en la cirugía.

- **Procedimiento**

Selección de muestras de tumor congeladas en el biobanco del hospital. La muestra codificada dando un carácter anónimo al estudio y garantizando la confidencialidad de la información.

Se le pedirá su consentimiento para que decida el **destino de su muestra de tumor** (o lo que proceda), al término de la investigación, indicado expresamente, si una o varias de las siguientes posibilidades acepta:

1. Que en la muestra de tumor se estudien los genes específicos en el estudio que pueden estar involucrados en la enfermedad que usted padece o en relación con el fármaco que va a tomar. Una vez finalizado el estudio, su muestra será destruida.
2. Almacenar su muestra para el estudio de otros genes que se puedan descubrir en el futuro. Es probable que en un futuro se descubran nuevos genes relacionados con el cáncer de mama y el cáncer de mama. Si usted acepta autorizar este almacenamiento, se eliminarán de su muestra todos los vínculos con su identidad, antes de guardarla, y no será posible llegar a conocer su identidad a partir de ella. Esta muestra sólo se utilizará para estudiar genes importantes implicados en los procesos angiogénicos del bevacizumab en pacientes con cáncer de mama y de colon metastásico. No se realizarán otros estudios con ella. El investigador garantizará que guardará y utilizará la muestra hasta que ya no quede más tumor. Una vez desvinculada la muestra, no podrá ser destruida, pero no se podrá relacionar con usted.
3. Que en dicha muestra descodificada se realicen otros estudios genéticos de otras patologías diferentes.

Si cambia de opinión, usted puede solicitar que se destruya su muestra de tumor, dirigiéndose a su médico en cualquier momento. Si ha aceptado que se guarde su muestra de tumor (punto 2 y 3), debe indicarlo antes de que se destruya el vínculo que liga su muestra de con su identificación. Una vez que se haya destruido este vínculo, no será posible encontrar su muestra y por tanto no podrá ser destruida.

Usted tiene derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, y recibirá consejo sobre las implicaciones del mismo por parte del médico responsable del estudio.

- **Riesgos/Incomodidades**

Ninguna. El tumor ya fue extirpado en su momento, ahora solo se utiliza una parte del mismo que está congelado.

- **Beneficios**

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores genéticos relacionados con el cáncer de mama, podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la padecen y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

#### 4. **CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo.

Usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de sus datos personales, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

La muestra recogida será irreversiblemente disociada de sus datos personales, de tal manera que será imposible identificarle a través de su muestra.

- **Información adicional**

Si usted precisa mayor información sobre este estudio puede contactar con el investigador Dr. Diego Malón Giménez del servicio de Oncología/Hospital de Fuenlabrada.



## CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLOGICAS QUE CONTENGAN INFORMACIÓN GENÉTICA

**Promotor:** Universidad Europea de Madrid

1. Yo.....declaro bajo mi responsabilidad que he leído la Hoja de Información sobre el estudio y acepto participar en este estudio genético. Por tanto, declaro estar correctamente informado/a según dispone el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al paciente y una copia del Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y objetivo del estudio genético y los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
3. Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que se identificará mi tumor con un código numérico.
4. Soy libre de retirarme del estudio genético en cualquier momento por cualquier motivo, sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente sobre mi tratamiento médico futuro. Tras ello se procederá a la destrucción de la muestra codificada. Si se hubiera retirado previamente el vínculo de identificación de la muestra, no se podrá relacionar conmigo, de forma que no se podrá destruir.
5. Entiendo que el objetivo del estudio genético es evaluar la población objeto de estudio y que los resultados del mismo no se comunicarán ni a mí, ni a mi médico, excepto en el caso de que dichos hallazgos tengan una implicación significativa para la salud y que exista una posibilidad real de mejorar esa condición en mí.

**Punto 1.-** YO DOY/NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que se pueda realizar el estudio genético referente a las en mi muestra de tumor.

**Punto 2.-** YO DOY/NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que se guarde mi muestra de ADN, con desvinculación de la identidad. Esto permitirá la realización de nuevas pruebas en el futuro, cuando se tengan más conocimientos sobre los genes relacionados con los polimorfismos de diferentes genes relacionados con el metabolismo de tamoxifeno usada como terapia en cáncer de mama.



**Punto 3.-** YO DOY/NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que se guarde mi muestra de ADN desvinculada y se puedan realizar futuros estudios de otras enfermedades.

Consiento participar voluntariamente en el/los apartado/s marcado/s.

Fecha:

Fdo.:

*Firma del paciente:*

Constato que he explicado las características y el objetivo del estudio genético, sus apartados y los riesgos y beneficios potenciales al sujeto cuyo nombre aparece escrito más arriba. El sujeto consiente participar por medio de su firma fechada en persona.

Fecha:

Fdo.

Firma del Investigador o la persona que proporciona la información y consentimiento